



Direzione Amministrativa

Dipartimento Giuridico-Economico

S.C. Approvvigionamento e gestione risorse

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo
Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo
Estensore del documento: dott.ssa Annalisa Damele
Telefono: 0105632318
Email: annalisa.damele@galliera.it

Il presente avviso, pubblicato su Sin.Tel, sul sito istituzionale www.galliera.it e su www.appaltiliguria.regione.liguria.it, è da intendersi finalizzato esclusivamente alla ricezione di manifestazione di interesse per favorire la partecipazione e consultazione del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati

Avviso di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016

Il presente avviso è volto a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le soluzioni tecniche disponibili e di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'E.O. Ospedali Galliera nella configurazione di seguito descritta.

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Oggetto della fornitura

Oggetto della fornitura è l'acquisizione della fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo dedicato.

Il sistema a deve possedere le caratteristiche minime di seguito dettagliate.

1. Piattaforma robotica ad elevata tecnologia, dedicata alla chirurgia ortopedica protesica.
2. Supporta i Chirurghi ortopedici nella pianificazione pre-operatoria ed intra-operatoria, in procedure di:
 - 2.1. Protesi mono-compartmentale di ginocchio (comparto mediale, laterale, femororotuleo e mediale e femoro-rotuleo)



2.2. Protesi totale di ginocchio

2.3. Protesi totale di anca.

3. Consente una pianificazione pre-operatoria su modelli tridimensionali specifici del paziente, ricostruiti a partire da un esame TAC eseguito sulle diagnostiche dell'Ente Ospedaliero. Nello specifico la piattaforma robotica virtualizza la procedura chirurgica grazie alla presenza di un software di pianificazione per interventi protesici di anca e ginocchio in 3D a partire da immagini provenienti dalle TAC installate presso l'Ente ospedaliero.

4. Costituita da tre componenti principali: piedistallo della camera a infrarossi, modulo guida e carrello paziente motorizzato con braccio robotico.

In particolare, ciascuno dei tre componenti indicati possiede i requisiti di minima di seguito descritti.

4.1. **Piedistallo della camera a infrarossi:** ospita la camera a infrarossi o il sensore di posizione, che servono per monitorare la posizione degli strumenti passivi. La camera a infrarossi è regolabile in altezza, angolazione e rotazione. Il piedistallo include un monitor per il chirurgo, che può traslare e ruotare al fine di offrire l'angolazione ottimale di visualizzazione;

4.2. **Modulo guida:** svolge la funzione di workstation computerizzata e coordina l'input proveniente dai vari componenti del sistema;

4.3. **Carrello paziente motorizzato dotato di braccio robotico:** è utilizzato per la resezione controllata dell'osso, è in grado di lavorare su più assi motorizzati e di operare mediante l'applicazione di limiti stereotassici allo strumento di preparazione ossea.

In particolare, il braccio robotico possiede i seguenti requisiti:

4.3.1. E' dotato di meccanismo di controllo che prevede la realizzazione di confini virtuali che vincolano lo strumento di taglio a rimanere confinato all'interno del volume di lavoro impostato dal software;

4.3.2. Prevede un sistema di taglio sempre collegato e vincolato al braccio robotico e controllato dal software del sistema (non vengono usate mascherine di taglio e viene assicurata la massima precisione e riproducibilità).

Condizioni riguardanti l'assistenza clinica all'utilizzo del sistema e l'assistenza tecnica

1. Al fine di garantire la migliore assistenza clinica durante la procedura robotica, è garantita ad ogni intervento la presenza di Personale qualificato attraverso un esame di certificazione.

2. La certificazione è:

2.1. Rilasciata dal Fabbricante;

2.2. Rinnovata entro 15 mesi dal rilascio;

2.3. Specifica per ciascuna delle tre applicazioni di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3.

3. Al fine di garantire la migliore assistenza tecnica sul sistema robotico, il Personale addetto alla manutenzione ordinaria e straordinaria è certificato dal Fabbricante.

1.2 Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto posto a base d'asta è pari ad € 2.300.000,00.= IVA esclusa (di cui € 1.400.000,00.= IVA esclusa per il noelggio quinquennale, comprensivo anche del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio€ 900.000,00.= IVA esclusa per la fornitura dei materiali dedicati);

1.3 Soggetti ammessi a partecipare alla procedura

Possono partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato gli operatori economici



indicati nell'art. 45 D.lgs 50/2016 in possesso dei requisiti di cui all'art. 83 comma 3 del D.Lgs. ed estranei alle situazioni previste dall'art. 80 comma 1,2,4 e 5 lett. c-bis, c-ter, c-quater, nonché lett. f-bis e f-ter del D.Lgs. 50/2016 nonché iscritti nel registro delle Imprese della C.C.I.A.A. per attività coerente con la prestazione oggetto della consultazione.

2 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici che ritengano di poter fornire il Sistema Chirurgico Robotico rispondente alle caratteristiche tecniche come sopra elencate devono far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 redatta su carta intestata della società e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione di mercato ed il possesso dei requisiti di ammissione di cui al presente Avviso, completa dei dati dell'operatore economico (indirizzo, codice fiscale e partita IVA, recapito telefonico e PEC). Alla manifestazione deve essere **allegata altresì una relazione tecnica sintetica dalla quale si evinca la metodologia con la quale l'operatore economico ritiene di poter fornire il Sistema come richiesto nel presente Avviso e le schede tecniche.**

L'operatore economico non dovrà far riferimento ad alcuna offerta economica, prezzi di listini e/o scontistiche riservate.

L'avviso di preinformazione è stato trasmesso alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) in data 13.10.2021.

La manifestazione di interesse , unitamente alla relazione tecnica ed alle relative schede tecniche, dovrà pervenire entro le ore 12 del 2.11.2021 sulla piattaforma SinTel con la seguente dicitura “Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, d.lgs 50/2016 tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo dedicato”, come da allegato modello.

La presentazione della manifestazione di interesse non rappresenta invito a proporre offerta e non concede diritto alcuno né impegna a nessun titolo l'E.O. Ospedali Galliera nei confronti degli operatori economici interessati, restando fermo altresì che l'acquisizione del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità è subordinata all'espletamento di procedura ad hoc che sarà esperita nel rispetto della normativa di cui al D.lgs 50/2016.

In caso di presentazione di manifestazioni di interesse da parte di più operatori economici, verrà nominato un Gruppo Tecnico per valutare la conformità delle proposte tecniche pervenute rispetto alle specifiche di cui al punto 1.1. del presente avviso.

L'E.O. Ospedali Galliera può interrompere, sospendere o revocare la procedura nonché interrompere la consultazione di uno o più operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

3 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI



I dati personali conferiti dai soggetti che abbiano manifestato interesse saranno trattati dall'Ente nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE e dal d.lgs 10/8/2018, n. 101 in modo lecito ed esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento del predetto procedimento.

Titolare del trattamento è: Ente Ospedaliero Ospedali Galliera.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti telefonicamente al numero 010 5632318, oppure via mail all'indirizzo: annalisa.damele@galliera.it.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente responsabile

(documento sottoscritto digitalmente)





Allegato 1

Modulo per partecipare alla consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura di un sistema chirurgico robotico ortopedico.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE (artt. 46, 47 e 76 del DPR 445/2000)

IL SOTTOSCRITTO _____

Nato a _____ il _____

residente in _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. _____ Fax _____ E-mail _____

in qualità di Rappresentante Legale dell'operatore economico _____

tipologia¹ _____

con sede legale in _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. Fisso/ mobile _____ Fax _____

E-mail _____ PEC _____

con sede operativa _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. Fisso/ mobile _____ Fax _____

E-mail _____ PEC _____

Codice Fiscale _____ P.IVA _____

¹ Ditta, Impresa, Società, Raggruppamento ect..



con domicilio² in _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____ PEC _____

² In caso di operatore economico pluri-soggettivo, l'elezione di domicilio è richiesto al solo capogruppo/mandatario.





DICHIARA

di manifestare interesse a partecipare alla alla consultazione preliminare dei mercato ex art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura in oggetto.

A tal fine, consapevole della responsabilità penale cui può incorrere nel caso di affermazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii., nonché delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al sopra richiamato Decreto Legislativo

DICHIARA altresì

1. di essere iscritto alla C.C.I.A.A. di _____ per la seguente attività

2. l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/16, nei propri confronti, nei confronti della ditta dallo stesso rappresentata e nei confronti di tutti i soggetti richiamati dalla citata disposizione normativa.
3. di acconsentire al trattamento dei dati personali trasmessi, anche con strumenti informatici, nel rispetto della disciplina dettata dal Regolamento 2016/679/UE e dal D.lgs 10/8/2018, n. 101, ed esclusivamente per le finalità di cui alla presente manifestazione d'interesse.

Il Dichiarante _____

Data _____

MODALITA' DI COMPILAZIONE: La presente dichiarazione corredata da fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore deve essere sottoscritta:

1. dal legale rappresentante dell'operatore singolo
2. dal legale rappresentante dell'operatore capogruppo, se trattasi di associazione temporanea. Consorzio Ordinario. GEIE costituita.
3. Dal legale rappresentante di ciascun operatore raggruppato, se trattasi di associazione temporanea. Consorzio Ordinario. GEIE costituenti.
4. Dal legale rappresentante se trattasi di Consorzio stabile. Consorzio tra cooperative di produzione e lavoro. Consorzio tra imprese artigiane

